



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 531]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 1, 2018/श्रावण 10, 1940

No. 531]

NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 1, 2018/SHRAVANA 10, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 अगस्त, 2018

सा.का.नि. 729(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 412(अ), तारीख 27 अप्रैल, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 27 अप्रैल, 2018 को उपलब्ध हो गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा उपकरण (संशोधन) नियम, 2018 है।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 की चौथी अनुसूची के भाग 2 के पैरा (ii) के खंड (ज) में निम्नलिखित खंड को रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(ज) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा उपकरणों के मामले में, विनिर्माता द्वारा जारी निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट आवेदक द्वारा प्रस्तुत की जाएगी:

परंतु जब राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी विशेष रूप से श्रेणी ख की अपेक्षा करता है या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी श्रेणी ख, श्रेणी ग और श्रेणी घ इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा उपकरणों, यथास्थिति, की मांग करता है, तो आवेदक केन्द्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा जारी रिपोर्ट अथवा नियम 83 के तहत रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला अथवा

परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा प्रत्यायित किसी भी प्रयोगशाला द्वारा अथवा अस्पताल और स्वास्थ्य परिचर्या प्रदाताओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा प्रत्यायित किसी अस्पताल द्वारा अथवा संबंधित राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट किसी अस्पताल या किसी संस्थान की केन्द्रीय सरकार या किसी राज्य सरकार की प्रयोगशाला द्वारा जारी रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

[फा. सं. एक्स-11014/5/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पणी : मूल नियम अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78 (अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st August, 2018

G.S.R. 729(E).—Whereas a draft of certain rules to amend the Medical Device Rules, 2017 was published as required under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R 412(E) dated 27.04.2018 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) by the Central Government, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the said Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public on the 27th April, 2018;

And whereas, all objections and suggestions received in response to the said draft notification have been duly considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules, namely:-

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (Amendment) Rules, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, in the Fourth Schedule, in Part II, in paragraph (ii), for clause (h), the following clause shall be substituted, namely:-
“(h) In case of in-vitro diagnostic medical devices, performance evaluation report by the manufacturer shall be submitted by the applicant:

Provided that when the State Licensing Authority specifically requires for Class B or the Central Licence Authority for Class B, Class C and Class D in-vitro diagnostic medical devices, as the case may be, applicant shall submit the report issued by the central medical devices testing laboratory or a medical device testing laboratory registered under rule 83 or by any laboratory accredited by the National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories or by any hospital accredited by National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers or by any Central Government or State Government Laboratory of any hospital or of any institute, specified by the concerned State Licensing Authority or the Central Licensing Authority.”.

[F. No. X.11014/5/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R 78(E), dated the 31st January, 2017.